SeraSeal™
Líquido

Agente hemostático con propiedades selladoras para uso quirúrgico.

Descripción: Agente hemostático de un único componente con propiedades selladoras para uso quirúrgico. **SeraSeal™** se ha formulado como una solución compuesta de polisacárido o carbohidrato agar inerte y factores de coagulación (IIa, VIIa, IXa y Xa) derivados de plasma bovino.

Uso clínico: SeraSeal™ es un agente hemostático sin fibrinógeno, sin colágeno, con propiedades selladoras, que se aplica en forma tópica sobre el lugar de la hemorragia. **SeraSeal™** utiliza el sistema de coagulación intrínseco del paciente para formar un coágulo. Cuando se aplica **SeraSeal™** sobre una hemorragia, el agar se entrecruza con los iones de los fosfolípidos plaquetarios y los cationes de los grupos amino presentes en los monómeros de fibrinógeno o fibrina y las proteínas tisulares, formando una barrera selladora de gelatina sobre la herida. Esta barrera sella la herida y reduce la posibilidad de que la sangre salga a través de su apertura, lo cual permite que el sistema de cascada del paciente forme un coágulo de fibrina en menos tiempo. Los factores IIa, VIIa, IXa y Xa facilitan el entrecruzamiento del agar con las plaquetas y el fibrinógeno, otorgando fuerza a la barrera de gelatina y participando en el sistema de cascada del paciente como un catalizador para formar un coágulo de fibrina.

Indicaciones y modo de empleo: SeraSeal™ está indicado para controlar las hemorragias (arteriales y venosas) de los órganos parenquimatosos, las secreciones, sangrados capilares, las anastomosis vasculares, etc. que pueden ocurrir en procedimientos invasivos, semiinvasivos y no invasivos. **SeraSeal™** se ha diseñado para su uso con técnicas quirúrgicas tradicionales. **SeraSeal™** es un agente hemostático efectivo en pacientes anticoagulados por completo y con déficit de factores de coagulación.

Contraindicaciones: SeraSeal™ está contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a las proteínas bovinas.

Advertencia: No debe inyectarse por vía intravascular. Esto podría causar una tromboembolia posiblemente mortal.

Reacciones adversas: Como ocurre con otros derivados plasmáticos, pueden producirse reacciones anafilácticas con escasa frecuencia. No se observaron reacciones adversas de este tipo durante el transcurso de los estudios clínicos. Las reacciones leves pueden tratarse con antihistamínicos. En caso de hipersensibilidad a las proteínas bovinas después de su administración repetida, pueden producirse en contadas ocasiones reacciones alérgicas o anafilácticas.

Almacenamiento: Almacenamiento a largo plazo a -10 °C. Almacenamiento a corto plazo en la nevera, a bajas temperaturas. Durante breves períodos puede dejarse y usarse a la temperatura del quirófano.

Instrucciones de uso:

1. Limpie el área de la hemorragia para ver el lugar de la hemorragia.
2. Aplique SeraSealTM en gotas a la superficie del lugar de la hemorragia hasta que se detenga. Para heridas profundas, aplique primero SeraSealTM a la base de la herida, aplicando continuamente el agente a medida que asciende. Esto garantiza la detención de la hemorragia bajo la superficie.
3. No es necesario aplicar presión local.
4. NO DEBE FROTARSE. Espere 60 segundos para permitir el entrecruzamiento del coágulo, esto brinda mayor fuerza tensil a las fibras de fibrina. Si se frota demasiado pronto, puede volver a sangrar.
5. Si se necesita una segunda aplicación de SeraSeal™, repita los pasos 2 a 4.

Símbolos usados en la etiqueta

	De un único uso
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
 	Estéril a menos que el envase esté abierto o dañado Método de esterilización: esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico
	Marca CE y número de identificación del organismo acreditado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios
	Número de lote
	Fecha de fabricación

Elaborado por:
Wortham Laboratories, Inc.
Chattanooga, TN 37416, EE. UU.

Representante en la UE:
Wortham Laboratories, Inc.
11 Dersingham Rd, Londres NW2 1SN, RU